CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

NIVEL DE REVISIÓN	SECCIÓN Y/O PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE MODIFICACIÓN
01	Políticas Descripción de las actividades	Se cambio el horario de recepción de muestras, se aumentaron políticas en la fase preanalítica, analítica y se enumeraron. Se describió la actividad de manera mas detallada.	26 de Marzo 2010
02	Políticas Descripción de las actividades Anexos	Se adecuaron al nuevo analizador de Química Clínica BS-120 Se adecuaron al nuevo analizador de Química Clínica BS-120 Se cambio el manual del operador, bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo y parámetros de la técnica del Express Plus por el del BS-120.	31 de Mayo de 2011
03			
04			

Elaboró	Revisó	Aprobó
QFB. Ligia Beatriz Ruiz Ortiz Área Química Clínica	Dr. Carlos Ramón Ojeda Blanco. Secretario Académico	Dr. Guillermo Storey Montalvo Director

1.-OBJETIVO

Medir la concentración de bilirrubina en el suero {bilirrubina total (BTSPP).

2.- ALCANCE

Explorar o monitorear una disfunción del hígado o la vesícula biliar.

3.- POLITICAS

Fase preanalítica:

1. Horario de toma de muestra sanguìnea es de 7.30 a 9.30 AM.
2. Ayuno de 8 horas.
3. Encontrarse en estado basal (no haber realizado ejecicio).
4. No haber tomado medicamentos.
5. Se seguira lo estipulado en las guias **G-FMED-LAC-01 y G-FMED-LAC-02.**
6. Se utilizan tubo sin anticoagulante (tapon rojo) o se pueden utilizar tubos con gel separador (tapon amarillo).
7. Todos los tubos muestra deberán estar numerados con marcador permanente.
8. Todos los tubos muestra tendrán el nombre del paciente.
9. Se centrifuga la muestra 10 minutos a 4,000 r.p.m.
10. Si la muestra presenta hemòlisis, ictericia o muy lipèmico se consulta en el inserto del reactivo si existe alguna interferencia (Carpeta de instructivos), si no existe se procede al anàlisis de la muestra, en caso de que si exista el análisis no se realizará y se le avisará al paciente o persona por teléfono solicitando su presencia para una nueva toma (si acudió al laboratorio), o una nueva muestra (si la muestra fué traida al laboratorio).
11. Reconstituir los controles de calidad de acuerdo al inserto y dividirlo en alicuotas y congelarlas.
12. Antes de correr los controles hay que sacarlos del congelador para que tomen la temperatura ambiente.

13. Al analizar los controles de calidad si un control de los dos no cae dentro de los rangos permitidos es aceptada y se procede a analizar las muestras.
14. Deshechar los controles despues de usarlos.

Fase analítica:

1. Separar el suero de la muestra y depositarla en una copa de muestra (previamente marcada con el mismo nùmero que tenia la muestra antes de centrifugarla).
2. Antes de iniciar cualquier proceso de anàlisis(calibraciòn, controles y muestra del paciente) es necesario verificar que la temperatura del equipo sea de 37º C.
3. El equipo BS- 120 solo tiene capacidad para 8 muestras, por lo que al tèrmino de estas es necesario cambiar las celdas de reacciòn y deshecharlas (seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**) para poner nuevas y continuar con las siguientes muestras ya programadas colocando las muestras en la posiciòn que le corresponda cuando se captura dicha muestra.
4. Tanto la calibración y controles del analito deberán estar dentro de los rangos permitidos previamente establecidos para poder trabajar las muestras paciente.
5. En caso de la interrupción de la energía eléctrica se reinicia la corrida de la prueba en el BS-120.
6. En caso de que la concentración de la muestra rebase el limite de linearidad se procede a la dilución que le corresponda de acuerdo al inserto de la técnica (Carpeta de instructivos).
7. En caso de que el equipo BS-120 tenga una falla tecnica se le solicitara a Equipos y Reactivos un ingeniero para la reparaciòn inmediata del equipo, en el caso que la reparaciòn del equipo requiera de màs tiempo se le solicitara a Equipos y Reactivos un equipo de apoyo para la realizaciòn del anàlisis de la muestra.
8. Seguir descripción de la actividad apartado 4.
9. Se seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

Fase postanalítica:

1. La Bilirrubina Indirecta se calcula de la siguiente manera BilirrubinaTotal menos Bilirrubina Directa (dato que el equipo reporta automaticamente)
2. Entregar hoja original del resultado revisado y firmado a la secretaria y la copia se guardará en la carpeta de resultados de pacientes del mes correspondiente.
3. Congelar el suero que quedo del paciente y deshechar la muestra al dia siguiente.
4. Se seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

4.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
QUIMICO	Numerar las muestra del paciente y registrar en la bitácora de química clínica	F-FMED-LAC-O7
QUIMICO	Centrifugar a 4000 r. p. m. durante 10 min. la muestra para separar el suero	N/A
QUIMICO	Sacar del refrigerador los sueros control.	N/A
QUIMICO	Encender la computadora para acceder al programa de funcionamiento del BS-120	N/A
QUIMICO	Ponga en marcha el equipo BS-120, efectúe el mantenimiento preventivo diario o semanal de acuerdo al manual de operador del equipo.	N/A
QUIMICO	Esperar que el equipo toma la temperatura adecuada para su funcionamiento (37º C)	N/A
QUIMICO	Corra controles Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2,poniendo cada uno de los controles en las copas de muestra, colocarlas en el disco de muestras No. 10 en las posiciones 5 y 6 de equipo BS-120 y programarlas de acuerdo al manual del operador , verifique que al uno de los valores se encuentren dentro de los rangos permitidos y archive los resultados en la carpeta de control de calidad de química clínica, en el caso que de los valores de los dos controles de no se encuentre dentro de los de los rangos establecidos , se procederá a cambiar el reactivo por uno nuevo(posible degradación del reactivo), si aun así los controles no caen en el rango establecido se cambian los controles por un nuevo vial , si todavía así los controles no caen dentro del rango esperado se procede a su calibración.	N/A
QUIMICO	Calibrar el equipo con ELICAL 2 ELITech, se procede a la preparación del calibrador según instructivo de preparación (carpeta de instructivo), se coloca en el disco de muestras No. 10 del equipo en la posición 3 se coloca y se programa la calibración según el manual del operador del equipo BS-120.	N/A
QUIMICO	Imprimir y guardar los resultados de calibración del equipo. Esta se realizará según los criterios establecidos en los parámetros del equipo BS-120 o por alguno de las siguientes situaciones:	N/A

	1.- Por cambio de lote del reactivo 2.- Cuando el valore de los dos controles no queden dentro del rango establecido aún habiendo verificado estos con un vial de control nuevo o haber cambiado el reactivo (por degradación o contaminación).	
QUIMICO	Realizar, Imprimir y guardar los resultados de los controles que se realizan diario (Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2). Los resultados obtenidos de estos controles validarán la calidad del resultado obtenido de los pacientes, para esto se tomarán en cuenta los criterios siguientes: 1.- Se realizarán cada vez que el equipo se vaya a trabajar y los analitos a correr solo serán los que ese día se les soliciten a los pacientes. 2.- Se aceptaran como válidos si solo cae un valor de los dos controles. 3.- Si después de cambiar el reactivo el control no cae, se procederá a cambiar el control, si el resultado del nuevo control es aceptado, se desechara el control anterior.	N/A
QUIMICO	Comience a ingresar los datos de los pacientes y las pruebas solicitadas de acuerdo al manual del operador del BS-120. Colocar el suero del paciente en la copa de muestra del equipo, en la posición que le corresponda según el número de identificación del paciente. Iniciar el procedimiento de análisis de muestras verificando antes que la temperatura del equipo sea la correcta (37º C).	N/A
QUIMICO	Esperar el tiempo de proceso de las pruebas, una vez concluido el proceso se imprimirán dos veces los resultados de todas las pruebas efectuadas por cada paciente, uno para resguardo de resultados y el otro para entregar al paciente.	F-FMED-LAC-09
QUIMICO	Revisar y firmar los resultados de los análisis y pasar el reporte a la secretaria para su entrega.	F-FMED-LAC-09
QUIMICO	Se procederá a cerrar el programa del BS-120 siguiendo paso a paso las instrucciones que el programa nos indique.	N/A
SECRETARIA	Entrega los resultados al paciente en sobres membretados, con el nombre del paciente	N/A
QUIMICO	Capturar diario por Internet en la pagina www.qcnet.com del control de calidad de BIO-RAD en los resultados de los controles Lyphochek Bio-Rad nivel 1 y 2 y mensualmente enviarlos en la misma pagina a Unity Web QC net	N/A
QUIMICO	Guardar en el congelador el suero que sobro de las muestras analizadas y desechar al día siguiente, según corresponda para cualquier eventualidad. Según **G-FMED-LAC-02**	N/A

5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación (código)	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FMED-LAC-O7	Bitácora de Química Clínica	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de resultados de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de control de calidad de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de calibraciones de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
F-FMED-LAC-09	Formato de impresión de resultados	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto

6.- GLOSARIO

10.1 .- SIGLAS

UADY.- Universidad Autònoma de Yucatàn.
BTSPP.- Bilirubina total.
BISPP.- Bilirrubina indirecta.
Unity Web QC net.- Programa de ínter comparación por Internet de control de calidad de BIO-RAD

10.2 .- DEFINICIONES

Bilirrubina.- Es um producto de la descomposiciòn de la hemoglobina y es la responsable del tinte amarillento que toma la piel cuando se eleva sus niveles**.**

Bilirrubina total.- Corresponde a la suma de dos variedades, la bilirrubina directa y la bilirrubina indirecta**.**

Bilirrubina directa(conjugada).- Es la parte que se transporta hacia el hìgado, se conjuga con el àcido glucorònico y se excreta em el duodeno. Cuando hay obstrucciòn del arbol biliar es la fracciòn que se eleva y es tipo obstructivo**.**

Bilirrubina indirecta(no conjugada).- Su aumento es propio de las ictericias hemolìticas.

Bibliografía.

1.- Enciclopedia de la salud ADAM.

2.- Murray, Mayes, Granner, Rodwell. **Bioquímica de Harper**, Editorial Manual Moderno, 15ava. Edición, 2001.

3. Laguna José, Piña Enrique. **Bioquímica**, JGH Editores, 4ta. Edición, 1990.

7.-ANEXOS

Código	Nombre
N/A	Manual del operador del equipo BS-120
N/A	Bitacora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo BS-120
N/A	Parametros de la tecnica del equipo BS-120.
G-FMED-LAC-01	Guía para la toma, identificación, manejo y transporte de muestras biológicas
G-FMED-LAC-02	Guía general para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infeccioso (RPBI)